

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 26 OCT 2005



PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts BMM271WO		WEITERES VORGEHEN		siehe Formblatt PCT/PEA416
Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/001571		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 16.07.2004		Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 18.07.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L24/06				
Anmelder BIOMET DEUTSCHLAND GMBH				
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um <input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften). 4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung				
Datum der Einreichung des Antrags 18.05.2005		Datum der Fertigstellung dieses Berichts 24.10.2005		
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Bevollmächtigter Bediensteter Fey-Lamprecht, F Tel. +49 89 2399-7886 		

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001571

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ Internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ Internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-4 In der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-6 In der ursprünglich eingereichten Fassung

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll
3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001571

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-6 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-6 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-6 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: EP-A-0 985 413
D2: US-B-6 494 7171
D3: US-A-4 797 282
D4: US 2002/041899
D5: WO 01/12242
D6: EP-A-0 450 117
D7: US-A-5 942 218

Die relevanten Passagen sind im Internationalen Recherchenbericht zitiert.

1. Neuheit

Keines der im Internationalen Recherchenbericht angegebenen Dokumente beschreibt genau die Zusammensetzung aus einem PMMA-Knochenzement und dem Wirkstoff Polyhexamethylenbiguanid mit einer Konzentration von maximal 1 Masse % bezogen auf die Gesamtmenge des Zements. Deshalb erfüllen die unabhängigen und deren abhängigen Ansprüche die Forderungen der Neuheit im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

2. Erfinderische Tätigkeit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 6 auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Der Kern der vorliegenden Erfindung liegt in den unerwarteten Ergebnissen der Kombination von PMMA-Zement und Polyhexamethylenbiguanid (PHMBG), da Wirkstoffe mit hohem Molekulargewicht (MW 2000 bis 15000) bedingt durch ihre Größe üblicherweise nur relativ schlecht oder praktisch nicht freigesetzt werden. Deshalb ist es unerwartet, daß bei sehr niedrigen Mengen an zugesetzten hochmolekularen PHMBG die Bakterienbesiedlung des Zements so gut unterdrückt wird.

Das Dokument D3 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. D3 beschreibt die Verwendung von Chlorhexidin (auch aus der Familie der Biguanide) in einem Knochenzement. Chlorhexidin ist allerdings ein niedrigmolekulares (MW 505) Biguanidderivat, das einfacher freigesetzt werden kann. Deshalb würde der Fachmann nicht von D3 auf die Verwendung von PHMBG in Knochenzementen kommen.

Aus D1 kann die Verwendung von PHMBG in Knochenzement nicht entnommen werden und ganz besonders nicht die Verwendung von solch kleinen Mengen (keine pharmakologische Wirkstoffmenge angegeben).

D2 beschreibt auch die Verwendung von Chlorhexidin oder Alexidin in Kompositionen zur Behandlung von calcifiziertem Gewebe. Alexidin ist wie Chlorhexidin niedrigmolekular (MW 508).

D4 beschreibt auch die Verwendung von Chlorhexidin oder Alexidin in Kompositionen zur Beschichtung von Implantaten oder Zementen.

D5 beschreibt einen mineralischen Zement, der Lavasept beinhaltet. Da mineralische Zemente einen größeren Wassergehalt haben, werden die wasserlöslichen Wirkstoffe mit einer anderen Kinetik freigesetzt.

D6 und D7 beschreiben nur die Verwendung von PHMBG in Lösungen, die für die Desinfizierung von Wunden an Knochen benutzt werden. Allerdings ist eine Verwendung in Knochenzementen speziell aus PMMA und mit so einer geringen Konzentration nicht nahegelegen.

Durch das hohe Molekulargewicht und die niedrige benötigte Menge von PHMBG ist die vorliegende Erfindung als erfinderisch anzusehen.

Zu Punkt VIII

Die, in dem Anspruch 3 benutzten Ausdrücke "nicht nachhaltig stört" und "nicht wesentlich beeinträchtigt" sind vage und unklar und lassen den Leser über die Bedeutung der betref-

fenden technischen Merkmale im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieses Anspruchs nicht klar ist (Artikel 6 PCT).

Der Anspruch 6 entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. Das Produkt definiert sich nach dem Produkt aus den Ansprüchen 1 zu 5, aber die Ansprüche 1 zu 5 beschreiben nicht ein Produkt sondern eine Verwendung. Deshalb ist die Definition des Gegenstands dieses Anspruchs nicht klar (Artikel 6 PCT)